



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Resolución DINAUSA N° 186/2023

POR LA CUAL SE DETERMINA A LA ESPECIALIDAD FARMACEUTICA TAVANIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LA FIRMA SANOFI AVENTIS DE REFERENCIA PARA DEMOSTRACION DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO O BIOEXENCIÓN PARA EL PRINCIPIO ACTIVO LEVOFLOXACINA

Asunción, 31 de enero de 2023

VISTO:

El Memorando DINAUSA D.G.E. y R.S N° 291/2022 recepcionado en fecha 19 de diciembre del 2022, de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios mediante el cual remite el proyecto de resolución por la cual se determina la especialidad farmacéutica de referencia para demostración de bioequivalencia in vivo o bioexención del principio activo levofloxacina; y,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 72 "Del control de calidad" establece: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que la Ley 1119/1997 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° expresa: *"1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domosanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior"*.

Que la citada Ley en su artículo 9° numeral 1° dispone: *"La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada"*.





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Resolución DINAVisA N° 186/2023

POR LA CUAL SE DETERMINA A LA ESPECIALIDAD FARMACEUTICA TAVANIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LA FIRMA SANOFI AVENTIS DE REFERENCIA PARA DEMOSTRACION DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO O BIOEXENCIÓN PARA EL PRINCIPIO ACTIVO LEVOFLOXACINA

Que asimismo el artículo 19 de la ley referida manifiesta: *“El contenido de los expedientes de autorización o certificado de registro de las especialidades farmacéuticas será confidencial y su divulgación estará prohibida, a excepción de la información mínima requerida para el registro de productos similares.”*

Que la Ley N° 6788/21 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria” en su artículo 2° establece que: *“Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el artículo 1° de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay.”*

Que el Artículo 3° de la citada Ley dispone: *“De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten.”*

Que el Artículo 5° del mismo cuerpo legal dispone: *“Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: “...b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. c) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios,*





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÄ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Resolución DINAUSA N° 186/2023

POR LA CUAL SE DETERMINA A LA ESPECIALIDAD FARMACEUTICA TAVANIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LA FIRMA SANOFI AVENTIS DE REFERENCIA PARA DEMOSTRACION DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO O BIOEXENCIÓN PARA EL PRINCIPIO ACTIVO LEVOFLOXACINA

asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por ley...”(Sic)

Que la Ley N° 2320/2003 “De Promoción de la Utilidad de Medicamentos por su Nombre Genérico”, en su artículo 6° establece que: *“El Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la DNVS reglamentará los aspectos sanitarios y regulatorios de la presente Ley, en los que deberá precisar los controles de calidad necesarios para asegurar la equivalencia entre las especialidades farmacéuticas y los correspondientes productos de referencia”.*

Que en fecha 11 de marzo del 2020, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social emitió la Resolución S.G. N° 92/2020, por la cual se aprueban la guía técnica para la realización de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo) para medicamentos; y los anexos respectivos.

Que en fecha 13 de marzo del 2020 el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social emitió la Resolución S.G. N° 93/2020, por la cual se aprueban la guía técnica para la realización de los estudios de bioexención, en sustitución de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo), para determinados medicamentos; y los anexos respectivos.

Que el informe técnico emitido mediante Memorando N° 290/2022 de fecha 15 de diciembre del 2021, del Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, menciona que: *“...debido a la necesidad de establecer productos de referencia con seguridad y eficacia comprobadas mediante los estudios clínicos correspondientes para principios activos a los fines de realizar el estudio de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia y/o, según lo establecido en la Resolución S.G. N° 92/2020 y S.G. N° 93/2020. El producto TAVANIC comprimidos recubiertos de la firma SANOFI AVENTIS, es un producto con eficacia y seguridad demostrada a través de los estudios clínicos correspondientes, el mismo se encuentra autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).”*

Que el producto TAVANIC comprimidos recubiertos de la firma SANOFI AVENTIS, ha realizado los estudios clínicos completos para la demostración de su eficacia y seguridad, encontrándose autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Que la Dirección General de Asuntos Legales de DINAUSA ha expedido su parecer favorablemente, a través del Dictamen DINAUSA DGAL N° 125/2023 del 16 de enero del 2023.





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Resolución DINA VISA N° 186/2023

POR LA CUAL SE DETERMINA A LA ESPECIALIDAD FARMACEUTICA TAVANIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LA FIRMA SANOFI AVENTIS DE REFERENCIA PARA DEMOSTRACION DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO O BIOEXENCIÓN PARA EL PRINCIPIO ACTIVO LEVOFLOXACINA

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA


RESUELVE:

Artículo 1°. Determinar a la especialidad farmacéutica Tavanic comprimidos recubiertos de la firma Sanofi Aventis, de referencia para demostración de bioequivalencia in vivo o bioexención para el principio activo levofloxacin.

Artículo 2°. La presente resolución entrará a regir a partir del día siguiente de su aprobación, sin perjuicio de lo establecido en las Resoluciones S.G. N° 92/2020 y S.G. N° 93/2020.

Artículo 3°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA